



# REPÚBLICA DE COLOMBIA

## MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

# LEGALIZACION



**País:** **REPUBLICA DE COLOMBIA**  
(Country: - Pays:)

**El presente documento público**  
(This public document - Le présent acte public)

**Ha sido firmado por:**  
(Has been signed by: - A été signé par:)

**FRANCO CHAPARRO LUZ HELENA**

**Actuando en calidad de:**  
(Acting in the capacity of: - Agissant en qualité de:)

**DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PROD BIOLÓGICOS**

**Lleva el sello/estampilla de:** **INVIMA**  
(Bears the seal/stamp of: - Est revêtu du sceau de / timbre de:)

**Certificado**  
(Certified - Attesté)

**En:** **BOGOTA - EN LÍNEA**  
(At: - À:)

**El:** **2/24/2015 10:11:00 a.m.**  
(On: - Le:)

**Por:** **APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN**  
(By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

**No:** **L2PCY10110523**  
(Under Number: - Sous le numéro:)

**Nombre del Titular:** **SYNTOFARMA S.A.**  
(Name of the holder of document: - Nom du titulaire:)

**Tipo de documento:** **CERTIFICADO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA**  
(Type of document: - Type du document:)

**Número de hojas:** **1**  
(Number of pages: - Nombre de pages:)

070041003722259

024 15 Expedido (mm/dd/aaaa): 01/16/2015

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)  
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia  
AMPARO DE LA CRUZ TAMAYO RODRIGUEZ  
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY  
BOGOTA - COLOMBIA

El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento legalizado.

La autenticidad de este documento puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página  
The authenticity of this document may be verified by accessing the e-Register on the following web site:  
L'autenticité de cette document peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:

**[www.cancilleria.gov.co/legalizaciones](http://www.cancilleria.gov.co/legalizaciones)**





**CONSULADO GENERAL DE CHILE  
EN BOGOTÁ, COLOMBIA**

El Cónsul de Chile que suscribe certifica la autenticidad  
de la firma del Sr o Sra.

Amparo de la Cruz Tamayo Rodríguez

Legalizaciones

Ministerio de Relaciones Exteriores

Actuación No. 2989 Arancel Art. No. 4/10

Derechos percibidos: US\$: 12.

Total percibido US\$: 13.<sup>20</sup>

Pagado en moneda del país: \$ 32.947.

BOGOTÁ 2 de Marzo de 2015



MANUEL GARCIA-REY COLL  
Cónsul General de Chile en Bogotá

2 LEGALIZADA EN EL MINISTERIO  
DE RELACIONES EXTERIORES DE CHILE  
FIRMA DEL Sr. (a) [Signature]  
19 MAR 2015  
Armando PARRA CASTILLO  
Oficial de Legalizaciones





Lab. Chile

**CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA - BPM - GMP**

**Código: F45-PM07-AC**

**Versión: 3**

**Página 1 de 2**

**Fecha de emisión: 04/11/2014**

|   |   |
|---|---|
| <b>Nro. 024-15</b>  | <b>FECHA DE EXPEDICIÓN: 16 DE ENERO DE 2015</b> |
| <b>RESOLUCIÓN Nro. 2014040272 DEL 01 DE DICIEMBRE DE 2014</b> |   |
| <b>RADICACIÓN Nro. 2015001504 FECHA: 13/01/2015</b>           |   |

**1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO**

|                  |  |                     |                                       |
|------------------|--|---------------------|---------------------------------------|
| <b>NOMBRE</b>    | : SYNTOFARMA S.A. (PLANTA PENICILINAS) |                     |                                       |
| <b>DIRECCIÓN</b> | : Calle 166 Nro. 19B - 42              |                     |                                       |
| <b>TELÉFONO</b>  | : 6748855                              | <b>FAX:</b> 6748871 |                                       |
| <b>CIUDAD</b>    | : BOGOTA, D.C.                         | <b>DEPARTAMENTO</b> | : CUNDINAMARCA <b>PAÍS</b> : COLOMBIA |

**2. PROPIETARIO**

|                             |                          |                        |                                       |
|-----------------------------|--------------------------|------------------------|---------------------------------------|
| <b>RAZÓN SOCIAL</b>         | : SYNTOFARMA S.A.        |                        |                                       |
| <b>IDENTIFICACIÓN: NIT.</b> | 800207192-8              | <b>MATRICULA Nro.:</b> | 00565640                              |
| <b>DIRECCIÓN</b>            | : Calle 166 No. 19B - 42 |                        |                                       |
| <b>TELÉFONO</b>             | : 6748855                | <b>FAX:</b> 6748871    |                                       |
| <b>CIUDAD</b>               | : BOGOTA, D.C.           | <b>DEPARTAMENTO</b>    | : CUNDINAMARCA <b>PAÍS</b> : COLOMBIA |

**3. REPRESENTANTE LEGAL**

|                                    |                           |                     |                                       |
|------------------------------------|---------------------------|---------------------|---------------------------------------|
| <b>RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:</b> | MARCIAL GIRALDO PINEDA    |                     |                                       |
| <b>DIRECCIÓN</b>                   | : Calle 166 Nro. 19B - 42 |                     |                                       |
| <b>TELÉFONO</b>                    | : 6748855                 | <b>FAX:</b> 6748871 |                                       |
| <b>CIUDAD</b>                      | : BOGOTA, D.C.            | <b>DEPARTAMENTO</b> | : CUNDINAMARCA <b>PAÍS</b> : COLOMBIA |

**4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO**

|                              |                               |                      |  |
|------------------------------|-------------------------------|----------------------|--|
| <b>NOMBRE Y APELLIDOS:</b>   | LUIS ALEJANDRO JIMÉNEZ SIERRA |                      |  |
| <b>REGISTRO PROFESIONAL:</b> | 04017752103970779             | <b>EXPEDIDO POR:</b> | COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA |

**5. CERTIFICACIÓN**

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN **SI** CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACEUTICAS:

| NO ESTÉRILES   |                      |  |
|--|----------------------|--|
| PRINCIPIOS ACTIVOS   | FORMAS FARMACÉUTICAS |  |
| ANTIOTIÓTICOS BETALACTÁMICOS<br>(Penicilínicos e inhibidores de betalactamasa) | Sólidos              | Tabletas con y sin cubierta, Cápsulas duras de gelatina y Polvos para Reconstituir |

**Nro. 024-15** **FECHA DE EXPEDICIÓN: 16 DE ENERO DE 2015**

**RESOLUCIÓN Nro. 2014040272 DEL 01 DE DICIEMBRE DE 2014**

**RADICACIÓN Nro. 2015001504 FECHA: 13/01/2015**

**NOTAS ACLARATORIAS:**

1. Los antibióticos betalactámicos e inhibidores de betalactamasa, requieren áreas especiales para su elaboración, entendiéndose por tal, instalaciones físicas independientes de otras áreas de producción, incluidos equipos, sistemas y manejo de aire independiente, esclusas, acceso de personal y de materiales independientes, manejo de vestimenta y entrenamiento apropiado que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que ingresa en dichas áreas, con el fin de evitar riesgos de contaminación desde y hacia dichas áreas.
2. La fabricación de medicamentos con principios activos antibióticos penicilínicos puede realizarse con activo único y/o en asociación con inhibidores de betalactamasa.
3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos inhibidores de betalactamasa, es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos penicilínicos, por campaña, y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
5. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

**OBSERVACIONES**

EL LABORATORIO ESTÁ SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

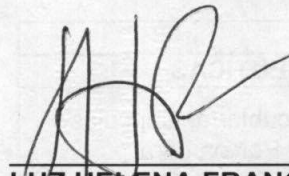
**Nro. 024-15** **FECHA DE EXPEDICIÓN: 16 DE ENERO DE 2015**

**RESOLUCIÓN Nro. 2014040272 DEL 01 DE DICIEMBRE DE 2014**

**DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 06 DE ENERO DE 2018**



**TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA**

**ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL**



**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**

Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: M. Becerra (Q.F.)  Revisó: L. Infante (Q.F.)  Exp. 883